

**GYÁRTÓ:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Amerikai Egyesült Államok  
+1 800 525 2130

SRN: Meghatározandó

**MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hága  
Hollandia  
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

**A jelen Megfelelőségi nyilatkozatot a Gyártó saját kizárólagos felelősségére bocsátotta ki.**

**Termékek: Nuprep® bőrelőkészítő gél (Nuprep® Skin Prep Gel)**

*Javasolt felhasználás: Használata abban az esetben javallt, ha a bőr alacsonyabb impedanciája megkönnyítené a teszteredmények kinyerését, például az alábbi eljárások esetén: EEG-vizsgálatok, kiváltott potenciál eljárások, terheléses EKG-vizsgálatok, szívviszszaszoktatás monitorozása és szívkatéter-monitorozó vizsgálati eljárások.*

**Ten20® konduktív paszta (Ten20® Conductive Paste)**

*Javasolt felhasználás: Zselézetlen neurodiagnosztikai elektródákkal végzett neuromonitor eljárásokhoz való használatra, például a következők esetén: EEG-vizsgálatok, kiváltott potenciál eljárások, PSG és MSLT.*

**Modellek:** Lásd 2. oldal

**UDI-DI:** Lásd 2. oldal

A jelen Nyilatkozatban szereplő orvostechnikai eszközök:

- Teljesítik az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETÉT (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről („EU MDR“), valamint annak módosításait;
- A 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 1. szabályának kritériumai szerint I. osztályba sorolt eszközök;
- Nem invazív orvostechnikai eszközök, amelyek nem steril eszközként alkalmazandók;
- Nem rendelkeznek mérési funkcióval;
- Nem újr felhasználható sebészeti műszerek;
- Ezért az EU MDR 52. cikkének (7) bekezdése szerinti megfelelőség-értékelési eljárást végezhet rajtuk a Gyártó;
- A vonatkozó jogszabályok szerint nem szükséges bevonni bejelentett szervezetet;
- Teljesítik az EU MDR I. melléklete szerint a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket; valamint
- A jelen Nyilatkozattal kapcsolatosan nem alkalmaztunk egységes előírásokat.

A Nuprep bőrelőkészítő gél és a Ten20 konduktív paszta először 1998. június 1-én kapott CE-jelölést.

**A Weaver and Company nevében és képviselőjében aláírta:**

**Név nyomtatott betűvel:** Nicholas W. Lee  
**Pozíció:** Jogszabályi megfelelőségi igazgató

**Kibocsátás helye:** Aurora, CO USA

**Kibocsátás dátuma:** 2021-05-25

**Lejárat dátuma:** 2022-05-24

A jelen Nyilatkozat a következő modellekre érvényes:

Termék/Modell	UDI-DI
<b>Nuprep® bőrelőkészítő gél</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4oz tubus, 3 db-os csomag (#10-30)</li><li>▪ 4oz tubus készlet (#10-30K)</li><li>▪ 25g tubus minta (#10-25S)</li><li>▪ 25g tubus készlet (#10-25)</li><li>▪ 25g tubus, 6 db-os csomag (#10-61)</li><li>▪ 25g tubus, 20 db-os csomag (#10-65)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® konduktív paszta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4oz tégely, 3 db-os csomag (#10-20-4)</li><li>▪ 8oz tégely, 3 db-os csomag (#10-20-8)</li><li>▪ 4oz tubus, 3 db-os csomag (#10-20-4T)</li><li>▪ 4oz tubus készlet (#10-20-4TK)</li><li>▪ 50g tégely minta (#10-20-2S)</li><li>▪ 50g tégely, 3 db-os készlet (#10-20-2)</li><li>▪ Egyadagos kiszerezés, 24 db-os csomag (#10-20-1)</li><li>▪ Egyadagos kiszerezés, 3 db-os csomag (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>